

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Date of Publication: April 7, 1992

Applicant: HITACHI DENSEN KABUSHIKI KAISHA

5 Inventors: Koichi NAKASHIMA et al.

1. Title of the Invention: Catheter

2. Scope of Claims

10

1. A catheter including a braided wire structure embedded in a wall of a tube, characterized in that:

the braided wire structure includes a relatively soft stainless steel wire and a relatively hard stainless steel
15 wire.

3. Detailed Description of the Invention

[Industrial Field of Application]

20

The present invention relates to catheters.

[Prior Art]

25 A catheter is used mainly for angiography. During the procedure, it is required that a catheter is accurately operated to locate the distal end of the catheter at a desired position. To achieve this, a considerable level of torque is applied to the catheter when the catheter is operated. Thus,
30 the catheter is provided with a body that is reinforced with a braided structure. In contrast, the distal end of the catheter must be flexible and resilient to avoid damaging subject organs such as heart. The distal end of the catheter is thus formed as a non-braided portion 2, as shown in Fig. 2.
35 The body of the catheter, which is a braided portion 1, is

controlled in accordance with the torque applied to the catheter. However, the braided portion 1 includes only a soft, stainless steel wire (see Japanese Unexamined Patent Publication No. 58-149766).

5

[Problems that the Invention is to Solve]

For angiography, the catheter is inserted in a blood vessel. The body of the catheter thus must be soft in vertical and horizontal directions to avoid damaging the blood vessel, elastic in the axial direction to absorb reactive force generated against inserting force of the catheter, and resilient to enable the catheter to quickly restore its original shape after being bent. In other words, it is preferred that the braided portion 1 of Fig. 2 has mechanical properties like those of a spring.

Typically, the catheter includes a polyethylene tube. If the tube is formed of relatively soft polyethylene, the tube has an increased resiliency. However, if the tube is formed of relatively hard polyethylene, the resiliency of the tube is decreased. In either case, the tube does not provide the catheter with the preferable mechanical properties. Thus, the catheter is provided with the preferable mechanical properties by changing, for example, the diameter of each wire forming the braided portion, the number of the wires forming the braided portion, or the pitch by which the wires are braided to form the braided portion. However, as long as only the soft stainless steel wire is used in the braided portion, the resulting properties of the obtained catheter are not satisfactory.

Accordingly, to solve this problem, it is an objective of the present invention to provide a catheter that has an increased resiliency in vertical and lateral directions and an

improved elasticity in an axial direction for absorbing reactive force generated against inserting force of the catheter, which are two different characteristics.

5 [Means for solving the Problems and Operation]

A catheter according to the present invention has a braided portion. The braided portion includes a relatively hard stainless steel wire and a relatively soft stainless 10 steel wire. This structure increases both the resiliency in a lateral direction and the elasticity in an axial direction for absorbing the reactive force generated against the inserting force of the catheter.

15 In the present invention, it is preferred that a stainless steel spring wire is used as the hard stainless steel wire. It is further preferred that the number of the spring wires, or the hard stainless steel wires, used in the braided portion does not exceed about a quarter of the total 20 number of the hard and soft stainless steel wires used in the braided portion. More specifically, as shown in Fig. 3, a flared portion is formed in an end of the braided portion. If the number of the spring wires exceeds a quarter of the total number of the hard and soft stainless steel wires, the spring 25 wires are not sufficiently supported by the soft stainless steel wires. Thus, the spring wires may project from the inner side of the flared portion. In other words, the number of the spring wires does not necessarily have to be a quarter or less of the total number of the hard and soft stainless 30 steel wires if the catheter does not include the flared portion.

Further, in the present invention, the number of the hard stainless steel wires that are braided leftward must be equal 35 to the number of the hard stainless steel wires that are

braided rightward. That is, torque is applied to the catheter not only when the catheter is inserted in or removed from a blood vessel but also when the catheter is rotated leftward or rightward to reach a desired body portion. It is thus
5 required that the torque applied to the catheter when the catheter is rotated rightward is equal to the torque applied to the catheter when the catheter is rotated leftward.

In addition, in the present invention, the number of the
10 hard stainless steel wires and/or the diameter of each stainless steel wire may be altered if necessary.

[Embodiment]

15 As shown in Fig. 1, a braided portion of a catheter according to the present invention typically includes thirty-two stainless steel wires, or sixteen separate pairs of wires. A half of the wires (sixteen wires) are braided leftward, and the remainder is braided rightward.
20

In an embodiment according to the present invention, one pair of wires (as indicated by the reference numeral 5 in Fig. 1) among the sixteen (eight pairs of) leftward braided wires are formed by SUS316-WPL (stainless steel spring wires). The outer diameter of these wires is 0.06 mm. The remainder (the remaining seven pairs, or fourteen wires) of the leftward branded wires are formed by SUS316-WL (normal stainless steel wires). The outer diameter of these wires is 0.06 mm. In the same manner, the sixteen (eight pairs of) rightward branded wires are formed by a pair of SUS316-WPL wires and seven pairs of SUS316-WL wires. The outer diameter of the wires is 0.06 mm.

[Effects of the Invention]

The catheter according to the present invention has the following effects.

(1) The catheter has an increased resiliency and an improved 5 elasticity for absorbing reactive force generated against inserting force of the catheter, which are two different properties.

(2) The catheter may be provided with different properties 10 simply by altering the composition of the stainless steel wires in the braided portion, regardless of the material forming the catheter.

4. Brief Description of the Drawings

15

Fig. 1 is a lateral cross-sectional view showing a braided portion of a catheter according to the present invention;

20 Fig. 2 is a vertical cross-sectional view showing a prior art catheter; and

Fig. 3 is a view showing a flared portion formed at an end (of the braided portion) of the catheter.

25

- 1: braided portion
- 2: non-braided portion
- 3: tube
- 4: wires forming a braided portion (stainless steel 30 wires)
- 5: wires forming the braided portion (stainless steel spring wires)
- 6: wires forming a braided portion
- 7: flared portion

35

Fig. 1

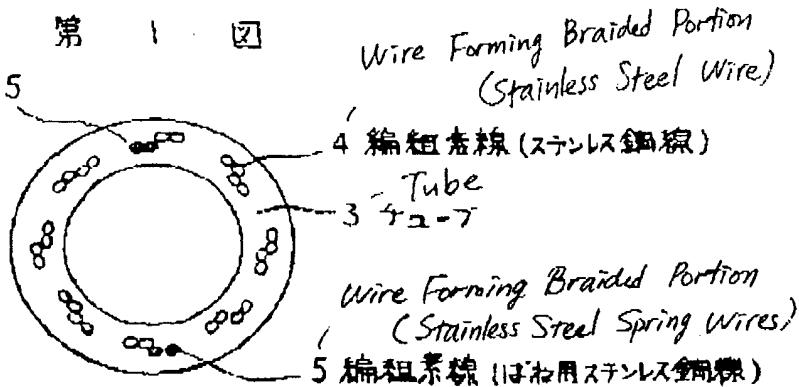


Fig. 2

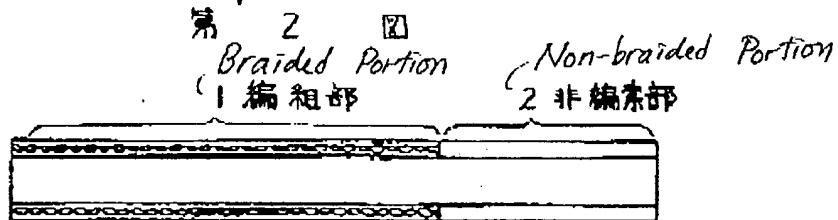
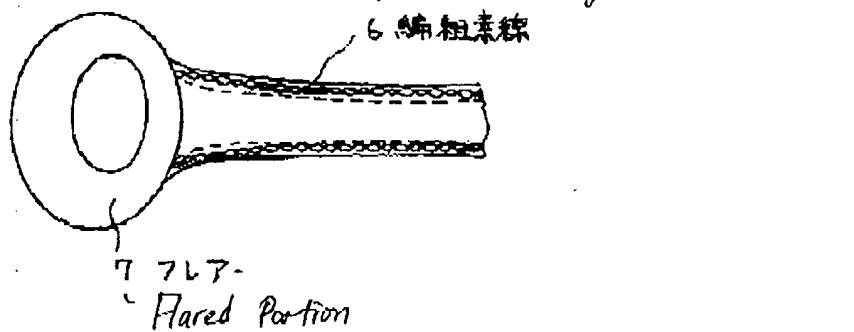


Fig. 3
第 3 図



E21

実開 4 - 40652

出願人 日立電機株式会社



公開実用平成 4-40652

⑨日本国特許庁 (JP)

⑩実用新案出願公開

⑪公開実用新案公報 (U)

平4-40652

⑫Int.Cl.⁵

A 61 M 25/00

識別記号

306 B

庁内整理番号

8718-4C

⑬公開 平成4年(1992)4月7日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全頁)

⑭考案の名称 カテーテル

⑮実 願 平2-83054

⑯出 願 平2(1990)8月3日

⑰考案者 中島 光一 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑰考案者 浅井 孝康 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑰考案者 白土 正夫 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑰考案者 音波 修一 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑰考案者 伊藤 圭二 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑰考案者 田所 申造 沢城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内

⑯出願人 日立電線株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目1番2号

明細書

1. 考案の名称 カテーテル

2. 実用新案登録請求の範囲

1. 編組素線をチューブ壁内に含むカテーテルにおいて、該編組素線として軟質のステンレス鋼線と硬質のステンレス鋼線を用いたことを特徴とするカテーテル。

3. 考案の詳細な説明

[産業上の利用分野]

本考案はカテーテルに関するものである。

[従来の技術]

カテーテルの主用途は血管造影試験法である。

カテーテルをその所望の位置へ正確に位置させるためカテーテルの微妙な操縦運動が必要となる。このことはかなりのトルク制御がカテーテル上に加えられることになり、そのためカテーテルの本体は編組補強される。カテーテルの先端部は心臓または検査される他の器管に損傷を与えることなく作動するために曲げ易くそして弾力性を保つため第2図に示すような非編組部2が用いられ、そ

の後のトルク制御するための本体として編組部1が用いられていた。しかもその編組部の編組素線としてはステンレスの軟質線のみで編組されていた（特開昭58-149766号公報参照）。

[考案が解決しようとする課題]

しかしながらカテーテルを使用する際、医師は患者の血管内にカテーテルを押し込んでゆくので、カテーテル自体には血管を痛めないだけの左右、上下の横方向の柔軟さと、血管内へ挿入して行く時の抵抗に堪える縦方向の弾力的強さ、さらには一度曲がってもすぐ元に戻る復元性が要求される。一言で言うならば、第2図の編組部1の機械的特性はスプリングの様なものが理想的である。

カテーテルはチューブ材料として一般的にポリエチレンを使用しているが、この材料は軟質のものには復元性があるが、硬質のものは復元性に乏しいという特性を有している。従ってカテーテルのチューブ材料の特性だけではカテーテルに要する機械的特性を満足させることは難しい。そのため、編組部の編組素線の径を変化させたり、編組

素線の埋め込み本数を変えたり、さらには、編組ピッチを変化させて対応しているのが現状である。

しかしながら現状のカテーテルは編組部にステンレス鋼の軟質線のみを使用しているため、それぞれ一長一短であり、得られる特性も完全に満足できるレベルのものではない。

本考案の目的は前記した従来技術の欠点を解消し、上下、左右の横方向の復元性と縦方向の押し込み強さという相反する特性を同時に大幅に向上させることができるカテーテルを提供することにある。

[課題を解決するための手段及び作用]

本発明の要旨は、カテーテルに使用する編組素線として硬質のステンレス鋼線と軟質ステンレス鋼線を同時に用いたことにあり、それによって復元性と押し込み強さを同時に大幅に向上させたものである。

本考案において、硬質のステンレス鋼線としてはバネ用のステンレス鋼線が適しており、その使用本数は全体の本数の約1／4を越えない範囲と

するのが好ましい。理由としてはカテーテルはその編組側を第3図に示す様にラッパ状の加工を施すが、バネ用ステンレス鋼線が全体の1/4を越えると、軟質ステンレス鋼線によりバネ線を押さえきれなくなり第3図のフレアーフの内面よりバネ用ステンレス鋼線が突き出して来る場合があるからである。ただし片端にフレア加工を施さないものはこの限りではない。

又本考案において硬質のステンレス鋼線の本数は左巻と右巻で同じにする。理由としてはカテーテルの操作には、血管からの出し入れという縱方向の操作の他に、左右にひねりながら体内の目的の場所へと進めていく操作があり、左右にひねった場合にその伝達トルクが均等である必要があるからである。

尚、本考案においては、医師の希望に応じて硬質のステンレス鋼線の本数を増減させたりステンレス鋼線の径を加減することが可能である。

[実施例]

カテーテルの編組部の構成は、一般的に第1図

に示す様に2本持 \times 16打の32本である。この場合の半分の16本は左巻きであり、残りの半分は右巻きとなっている。

本考案の一具体例としては、左巻16本（2×8）のうちの2本（2×1）[第1図の5]に外径0.06mmのSUS316-WPL（バネ用ステンレス鋼線）の編組素線を用い、残りの14本（2×7）に外径0.06mmのSUS316-WL（一般用ステンレス鋼）の編組素線を用いた。又右巻16本（2×8）も同様外径0.06mmのSUS316-WPL2本と0.06mmのSUS316-WL14本の編組素線を使用した。

[考案の効果]

本考案のカテーテルは、

- (1) 復元性と押し込み強さという相反する特性を同時に大幅に向上させた。
- (2) ステンレス鋼素線の構成を変化させる事により、特別の材料を用いなくても様々な特性を持つカテーテルを得ることが可能となった。

4. 図面の簡単な説明

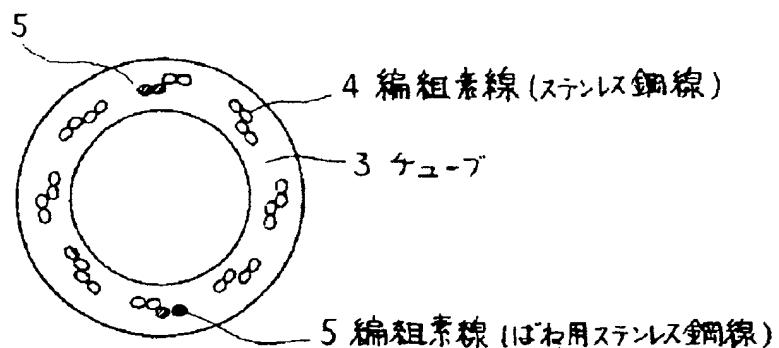
第1図は本考案のカテーテルの編組部における横断面図、第2図は一般的カテーテルの横断面図、第3図はカテーテルの片端（編組側）をラッパ状（フレアー）加工した時の図である。

- 1：カテーテル編組部、
- 2：カテーテル非編組部、
- 3：チューブ、
- 4：編組索線（ステンレス鋼線）、
- 5：編組索線（バネ用ステンレス鋼線）、
- 6：編組索線、
- 7：フレアー。

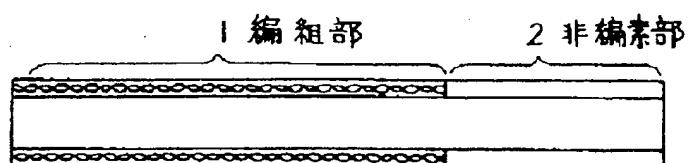
実用新案登録出願人 日立電線株式会社



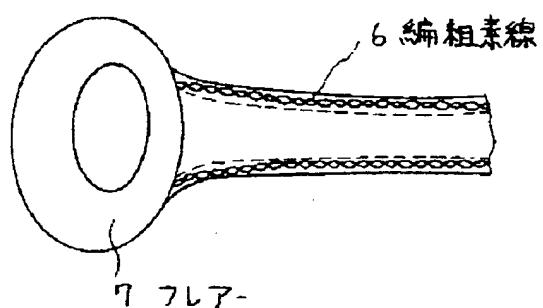
第 1 図



第 2 図



第 3 図



621

実開 4 - 4065

出願人 日立電機株式会社

